Mitteilung 301

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2024) 3448

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2024/0691/CZ

Bitte der Kommission um zusätzliche Informationen

Request for supplementary information - Demande d'informations complémentaires - Žádost o doplňující informace - Ersuchen um ergänzende Informationen - Искане за допълнителна информация - Žádost o dodatečné informace - Anmodning om supplerende oplysninger - Αίτηση συμπληρωματικών πληροφοριών - Solicitud de información complementaria - Lisateabe edastamise palve – Lisätietopyyntö - Zahtjev za dodatne informacije - Kiegészítő információ kérése - Domanda di informazioni complementari - Prašymas pateikti papildomos informacijos - Papildu informācijas pieprasījums - Talba għal tagħrif addizzjonali - Verzoek om aanvullende inlichtingen - Prośba o uzupełnienie informacji - Pedido de informações complementares - Solicitare de informații suplimentare - Žiadosť o ďalšie informácie - Zahteva za dodatne informacije - Begäran om kompletterande upplysningar - Iarraidh ar fhaisnéis fhorlíontach

MSG: 20243448.DE

1. MSG 301 IND 2024 0691 CZ DE 19-12-2024 COM INFOSUP COM

2. der Kommission

3. DG GROW/E/3 - N105 04/63

4. 2024/0691/CZ - C00C - Chemikalien

5.

6. Im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft notifizierten die Behörden der Tschechischen Republik der Kommission am 17. Dezember 2024 den Entwurf einer Regierungsverordnung über die Liste der erfassten psychoaktiven Substanzen (im Folgenden „notifizierter Entwurf“).
Der Entwurf der Regierungsverordnung enthält 9 halbsynthetische Cannabinoide und 123 andere neue psychoaktive Substanzen.
Der notifizierte Entwurf beabsichtigt, die halbsynthetischen Cannabinoide (HHC, THCP, HHCP, HHCH, HHCB, THCH, THCB, THC-C8, HHC-C8 und ihre Ester) in die neue Liste der erfassten psychoaktiven Substanzen aufzunehmen. Diese Substanzen wurden in diesem Jahr mit einer Frist bis zum 31. Dezember 2024 in die Liste der Suchtstoffe aufgenommen, da Änderungen des Gesetzes Nr. 167/1998 über Suchtstoffe in der geänderten Fassung und anderer damit zusammenhängender Rechtsakte (im Folgenden „Änderung des Gesetzes“) ausgehandelt wurden, die nun zwei zusätzliche Listen vorsehen, die durch staatliche Verordnung festgelegt werden, nämlich die Liste der erfassten psychoaktiven Substanzen und die Liste der psychomodulierenden Substanzen, die als geeignetere Instrumente zur Regulierung einiger dieser Substanzen dienen werden. Angesichts der Tatsache, dass diese Änderung des Gesetzes bereits am 1. Januar 2025 in Kraft ist, ist es möglich, diese Stoffe erneut in die Liste aufzunehmen.
Ein weiteres Ziel des Verordnungsentwurfs ist die Aufnahme von 123 neuen psychoaktiven Substanzen in die Liste der erfassten psychoaktiven Substanzen, um deren weitere Untersuchung und Risikobewertung gemäß § 33k des Gesetzes zu ermöglichen.
Um den Dienststellen der Kommission den Abschluss ihrer Prüfung gemäß den einschlägigen Bestimmungen des EU-Rechts zu ermöglichen, werden die tschechischen Behörden gebeten, das nachstehende Ersuchen um Zusatzinformationen zu beantworten:

- Bitte informieren und erläutern Sie, wie die Tschechische Republik die Bemerkungen der Europäischen Kommission im Zusammenhang mit der Notifizierung 2024/278/CZ berücksichtigt hat.
Die Kommission möchte daran erinnern, dass Tschechien auch in Bezug auf die Umsetzung des jetzt notifizierten Maßnahmenentwurfs im Rahmen von 2024/691/CZ den Bemerkungen zu früheren Notifizierungen in diesem Zusammenhang nachkommen muss. Die Kommission verweist insbesondere auf ihre Bemerkungen zur Notifizierung 2024/278/CZ, die im Folgenden wiedergegeben werden. Diese betreffen vor allem einen Grenzwert von 0,3 % THC, der von Tschechien für THCB und THCH zugelassen wurde, ein zulässiger Grenzwert, der immer noch im jetzt notifizierten Maßnahmenentwurf enthalten ist.
In Bezug auf den „zugelassenen Grenzwert“ von 0,3 % THCB und THCH in „in einer Industriehanfpflanze oder Industriehanf, Hanfextrakt und -tinktur sowie in einer Zubereitung von Industriehanf“ möchte die Kommission die tschechischen Behörden daran erinnern, dass Extrakte und Tinkturen aus Cannabis, gemäß des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates und der internationalen Drogenkontrollübereinkommen, als Drogen gelten. In der Rechtssache C-663/18 begründete der Gerichtshof, CBD wegen fehlender psychoaktiver Wirkung von der Einstufung als Droge auszuschließen. THCB und THCH sind beide psychoaktiv, daher kann die Argumentation des Gerichts auf sie nicht zutreffen.

Daher ist der von Tschechien vorgeschlagene Grenzwert von 0,3 % ohne Berücksichtigung der Wirkung des Stoffes und des Verabreichungswegs (d. h. ob ein Produkt verzehrt oder topisch angewendet wird) nicht gerechtfertigt. Wir sind der Ansicht, dass unvermeidbare Spurenwerte beider Substanzen toleriert werden könnten, ähnlich wie bei den THC-Werten, die als Kontaminanten in Hanfsamen und Hanfsamenöl zugelassen sind (die viel niedriger als 0,3 sind). Auch hier müssen die Psychoaktivität der betreffenden Substanzen – THCB und THCH – sowie der Verabreichungsweg im Vordergrund stehen.
Angesichts des Zeitpunkts der Notifizierung werden die tschechischen Behörden gebeten, so bald wie möglich zu antworten, damit die Kommissionsdienststellen die Maßnahme und ihre Dringlichkeit prüfen können.

****
Mary Veronica Tovsak Pleterski
Direktor
Europäische Kommission

Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu